

10/612/26

⑧

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-206285

(43) 公開日 平成9年(1997)8月12日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	序内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/0478			A 6 1 B 5/04	3 0 0 P
			A 6 1 M 25/02	Z
A 6 1 M 25/02			H 0 1 R 11/14	
H 0 1 R 11/14				

審査請求 未請求 請求項の数8 OL (全6頁)

(21) 出願番号 特願平9-10035
 (22) 出願日 平成9年(1997)1月23日
 (31) 優先権主張番号 29601310-2
 (32) 優先日 1996年1月26日
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

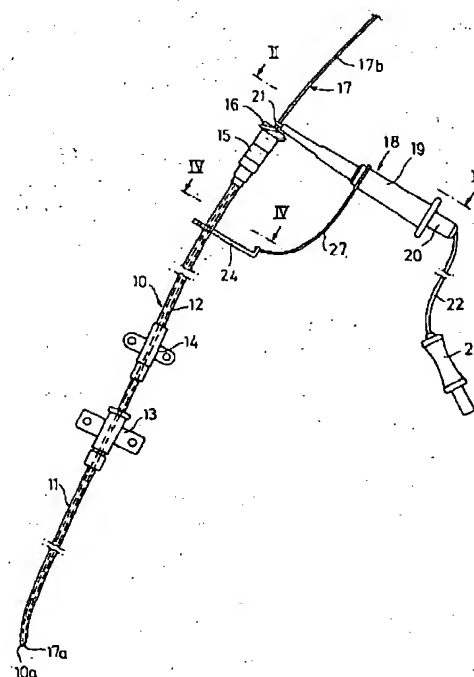
(71) 出願人 591002131
 ベー・ブラウン・メルズンゲン・アクチエ
 ンゲゼルシャフト
 B. BRAUN MELSUNGEN A
 KTIENGESELLSCHAFT
 ドイツ連邦共和国34212メルズンゲン、カ
 ール・ブラウン・シュトラッセ (番地の
 表示なし)
 (72) 発明者 ハインツ・ヴィーゲル
 ドイツ連邦共和国36211アルハイム、アイ
 スフェルトシュトラッセ10番
 (74) 代理人 弁理士 青山 葆 (外2名)

(54) 【発明の名称】 ECGと接続可能なカテーテルセット

(57) 【要約】

【課題】 コネクタをガイドワイヤーに簡単に取り付け
 できるECGと接続可能なカテーテルセットを提供する
 こと。

【解決手段】 カテーテルセットはセルディング技術
 によってガイドワイヤー(17)上に配置される可撓性
 カテーテル(10)を有する。ガイドワイヤー(17)
 からの電位を取り出すために、クランプ部材(18)が
 そのいずれかの部位でガイドワイヤー(17)に側方
 から取付けられる。これにより、電位をカテーテルハブ
 (15)の直ぐ背後から取り出すことができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 基端にカテーテルハブ(15)を有する可撓性カテーテル(10)と、該カテーテルがスリップできるガイドワイヤー(17)と、ガイドワイヤー(17)に取付けられガイドワイヤーの電位を取り出すコネクタとを備え、該コネクタがガイドワイヤー(17)に対して側方から取付けられるクランプ部材(18)を有するECGと接続可能なカテーテルセット。

【請求項2】 クランプ部材(18)が手動的に相互移動可能な2つのクランプ部分を有し、その間にガイドワイヤー(17)をクランプするようにした請求項1記載のカテーテルセット。

【請求項3】 クランプ部材(18c)が側方に開口したクランプ隙間(45)を有する実質的に剛体で導電性のスライドクランプ部材である請求項1記載のカテーテルセット。

【請求項4】 クランプ部材(18d)が弾性的に相互結合され一体的に形成された2つのクランプアーム(43、44)を有し、一方のクランプアーム(43)が導電性クランプ顎(40)を有する請求項1記載のカテーテルセット。

【請求項5】 スライドクランプ部材(24)を更に有し、カテーテル(10)及びその内部のガイドワイヤー(17)を相互に固定し、スライドクランプ部材(24)がクランプ部材(18)に取外し不可能に連結されている請求項1記載のカテーテルセット。

【請求項6】 保持部材(30)を更に有し、カテーテルハブ(15)の直ぐ背後のガイドワイヤーに連結されるクランプ部材(18)をカテーテルハブ(15)の軸方向の移動に対して固定するようになった請求項1記載のカテーテルセット。

【請求項7】 保持部材(30)が、カテーテルハブ(15)に螺合されガイドワイヤー(17)上を側方にスリップするための長手方向に延びるスロットを有するロックナット(31)である請求項6記載のカテーテルセット。

【請求項8】 クランプ部材(18a)が保持部材(50)の一部を形成している請求項6又は7記載のカテーテルセット。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、可撓性カテーテルとカテーテルがその上をスリップしうる導電性ガイドワイヤーとを有し、ECG(心電図)と接続可能なカテーテルセットに関する。

【0002】

【従来の技術】欧州特許第0486979号によれば、ECGと接続可能なカテーテルセットが公知であり、そのカテーテルはカテーテル先端が目標領域に達するまで、患者の体内に挿入されたガイドワイヤーに沿ってスリップできるようになっている。穿刺カニューレによってガイドワイヤーは心臓の右心房に至る大静脈に穿刺さ

れるようになっている。このガイドワイヤーは心電計に接続され、心電計によってガイドワイヤー先端の対応する位置が検知される。従って、X線検査を行なうことなく、カテーテル先端がその目標領域に到達したか否かが検知される。他の技術によれば、ガイドワイヤーが目標領域まで押し出され、カテーテルがガイドワイヤーに沿ってスリップした後、ガイドワイヤーからのECG信号の取り出し(ブランピング)がなされる。カテーテル先端が正しい位置にあることがECGのグラフによって示されると、直にガイドワイヤーがカテーテルから引き抜かれる。ECG信号の取り出しのためにクランプブッシュが設けられ、これはガイドワイヤーの基端(患者の末端部)上に配置されており、心電計に接続されるプラグ装置のための接続片から構成されている。こうして、コネクタはガイドワイヤーの基端に配置される。ガイドワイヤーの端部はコネクタ及びこれに取り付けられるプラグ装置の重さに起因して“頭でっかち”であり、これによりガイドワイヤーはカテーテル内に引き込まれてその位置を移動する傾向がある。さらに、カテーテル端部に取り付けられたコネクタはカテーテルセットの取扱いを妨げる。カテーテルがガイドワイヤーに沿ってスリップした後、最後にまたコネクタをカテーテル基端に対してある距離をあけて配置されるガイドワイヤーの端部に取り付けることが必要である。その途中、医師はカテーテルセットの様々な部位を操作する必要がある。

【0003】ドイツ特許第4319033号によれば、別のカテーテルセットが公知であり、これはガイドワイヤーの電氣的接続のためのコネクタがブッシュ内に設けられ、ブッシュはガイドワイヤーに沿ってスリップし、カテーテルハブに取り付けできるようになっている。このコネクタはガイドワイヤーに負荷をかけるわけではないが、ガイドワイヤーの相当な長さにわたって基端からブッシュをスリップさせる必要がある。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、従来技術の有するこのような問題点に鑑みてなされたものであり、コネクタをガイドワイヤーに簡単に取り付けできるECGと接続可能なカテーテルセットを提供することを目的としている。

【0005】上記目的を達成するために、本発明に係るECGと接続可能なカテーテルセットは、基端にカテーテルハブを有する可撓性カテーテルと、該カテーテルがスリップできるガイドワイヤーと、ガイドワイヤーに取付けられガイドワイヤーの電位を取り出すコネクタとを備え、該コネクタがガイドワイヤーに対して側方から取付けられるクランプ部材を有することを特徴とする。

【0006】本発明にかかるカテーテルセットにおいて、コネクタはガイドワイヤーに側方から取り付けることのできるクランプを備えている。これは、コネクタをカテーテルハブの直ぐ背後のガイドワイヤーに沿って側

方にスリップすることができ、基端からガイドワイヤーに沿ってスリップさせる必要がないという利点を有する。医師は取扱いの最中、カテーテルハブの領域に集中することができる。カテーテルがガイドワイヤーまで押し進められ、それらの先端が面一となると、直ぐにクランプ部材がカテーテルハブの直ぐ背後のガイドワイヤーにクランプされる。これは同時にカテーテル内部におけるガイドワイヤーの不意の前進を防止することとなる。

【0007】本発明にかかるカテーテルセットは特に、カテーテルが配置された後、ECG信号の取り出しを行うのに適しており、カテーテル及びガイドワイヤーの正確な位置決めがECGのグラフから可能である。一般に、ガイドワイヤーが裸線、すなわち絶縁されていない時には、クランプ部材はガイドワイヤーの全ての箇所に取付けることができる。また、ECG検査の下で絶縁ガイドワイヤーを最初の位置に配置し、その後にクランプ部材を取外し、次にガイドワイヤーに沿ってカテーテルをスリップさせることが可能である。絶縁ガイドワイヤーの場合には1又は複数の設定された接続点においてその絶縁がクランプ部材の取付けのために取除かれる。第3の可能性はクランプ部材がマンドリルを含み、これがガイドワイヤーの絶縁部材を貫通してワイヤー芯材との電気的接続を確保する一方、クランプ部材がガイドワイヤーに沿ってスリップされることである。

【0008】このクランプ部材は相互に手動的に移動可能な2つのクランプ部分を有し、その間にガイドワイヤーをクランプし、側方に開口したクランプ間隙を備えて実質的に剛体で導電性のスライドクランプを有するか、又は一体的かつ弾性的に相互接続され、一方のクランプアームが導電性のクランプ頭を有する2つのクランプアームを備えている。

【0009】本発明の好ましい別の実施形態では、カテーテルハブの直ぐ背後でクランプ部材をガイドワイヤーに確実に接続し、カテーテルハブに対する軸方向の移動を阻止する保持部材が設けられている。このクランプ部材は、カテーテルハブに対する位置が変化しないように保持部材と係合する。クランプ部材自体はガイドワイヤーにクランプされているので、カテーテルに対するガイドワイヤーの軸方向の位置は保持部材を介して固定される。これはガイドワイヤーがカテーテル内を前方及び後方のいずれにも移動できないことを意味する。

【0010】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。図1に示されるカテーテルセットはカテーテル10を含み、これは体内側の第1のカテーテル部分11と体外側の第2のカテーテル部分12とから構成される。第1のカテーテル部分11は患者の体内に導入され、物理的に適合性のある軟質プラスチック材料から形成されている。第2のカテーテル部分12は患者の体外に配置される。これは透明

プラスチック材料で形成され、カテーテル内部を透視してカテーテル内のガイドワイヤー及び／又は液体を観察できるようにになっている。

【0011】第1のカテーテル部分11上には移動可能な固定装置13が着座され、患者の皮膚に第1のカテーテル部分11の基端を固定するのに役立つ。第1のカテーテル部分11と第2のカテーテル部分12との間の部位には他の固定装置14が設けられている。

【0012】第2のカテーテル部分12の端部に取り付けられた従来のカテーテルハブ15は、カテーテル10の基端に配置される。このカテーテルハブ15は内部コーンを含むとともに、外部にはカテーテルに連結されるシリンジ又はホースを接続することができるロックコネクタ16が設けられている。

【0013】カテーテル10に挿入することができるガイドワイヤー17は、カテーテルセットの一部を形成している。このガイドワイヤー17はセットされた状態において、その先端17aがカテーテル先端10aと面一となるが、後端側部分17bが基端で約20ないし30cmの長さだけカテーテルハブ15から突出する。従って、ガイドワイヤー17はカテーテル10に比して相当長くなっている。ガイドワイヤーにはマークが設けられ、これはカテーテル及びガイドワイヤーの先端が一致した時にカテーテルハブの後端部で丁度見えるようになっている。

【0014】本実施形態では、ガイドワイヤー17はストランド状又は螺旋巻き状の裸線からなり、この構造はある種のフレキシブル性及び直線性を有する。ガイドワイヤー先端17aの近傍はU字形状に曲げられ、残部より軟らかいが、図1ではこれはカテーテルがそこで先端部分を引っ張った状態に保持しているので、見ることができない。

【0015】このカテーテル10はセルディングー(Seldinger)技術によって配置される。この技術によれば、まず静脈が穿刺カニューラ(図示せず)によって穿刺され、次にガイドワイヤー17が穿刺カニューラを介してカテーテルの目標領域まで静脈内を押し進められる。穿刺カニューラが引き抜かれた後、ガイドワイヤーは患者の体内に残る。次に、カテーテル先端10aがガイドワイヤー17の先端17aと面一になるまでカテーテルがガイドワイヤー17上をスリップする。先端がその正しい位置に達したことは、ガイドワイヤー17に設けられ先端の面一が達成された後にカテーテルハブ15の直ぐ背後に位置するマークから検知することができる。ガイドワイヤー17からのECG信号の取り出しのため、ガイドワイヤー17にはクランプ部材18がその側方から取付けられる。本実施形態では、クランプ部材18はプラスチック材料の長尺ボディ19を有する電位クランプ部材であり、ボディ19内には後端より突出し弾性付勢されたスライド片20が設けられるとともに、先端から

突出可能な接触爪体21に連結されている。この接触爪体21にはケーブル22が接続され、ケーブル22のプラグ23は心電計（図示せず）に接続できるようになっている。このケーブル22はスライド片20の突出端部から引き出されている。クランプ部材18をガイドワイヤー17に取り付けるには、人差し指と中指との間にホルダー19を保持し、弾性付勢されたスライド片20を親指によって軸方向に押圧する。これにより、フック状に曲げられた接触爪体21が軸方向に前進し（図3参照）、ガイドワイヤー17を取り込むことができるようになっている。スライド片20が解放されると、接触爪体21はボディ19に対して引っ張られて図2に示されるようにガイドワイヤー17をクランプする。これにより、接触爪体21とガイドワイヤー17とは確実に接続される。このクランプの強さは接触爪体21がガイドワイヤー17に沿って移動するのを阻止する程度に強固である。

【0016】さらに、図1によれば、プラスチック材料で形成されたスライドクランプ部材24が設けられ、これは図4に示されている。このスライドクランプ部材24には楔形状のクランプ開口26に至る側方導入スロット25が形成されている。このスライドクランプ部材24は弾性プラスチック材料で製作されている。これはガイドワイヤー17を内蔵した第2のカテーテル部分12上を側方にスリップし、カテーテル10が楔状開口26の領域内に来るようになっている。スライドクランプ部材24を側方に移動させることにより、カテーテル10は楔状開口26内にクランプされてガイドワイヤー17を押圧し、これによりガイドワイヤー17はカテーテル10内における軸方向の移動を阻止される。このスライドクランプ部材24はバンド27によってクランプ部材18に連結されており、紛失したり、外れたりすることはない。

【0017】図5の実施形態においては、カテーテルハブ15に取り付けることができる保持部材30が新たに設けられている。この保持部材30はロックナット31と延長部32とから構成され、ロックナット31はロックコネクタ16に螺合することができ、延長部32はロックナット31から軸方向に突出しており、側方スロット33と径方向の凹所34とを有する。また、このスロット33はロックナット31から保持部材30の全長にわたって延びているが、これは保持部材がロックコネクタ16に螺合される前に保持部材をガイドワイヤー17上を側方にスリップさせるのに役立つ。クランプ部材18は開口34を介してガイドワイヤー17に取付けられる。保持部材30があれば、スライドクランプ部材24は必ずしも必要ではない。また、保持部材30は基端方向にガイドワイヤーに取付けられたクランプ部材18を固定し、クランプ部材によってガイドワイヤー17がカテーテル10内で固定される。

【0018】図6はクランプ部材18aの他の実施形態を示しており、ここでは、クランプ部材18aは洗濯バサミ状の構造をなし、2つのヒンジ結合されたクランプ脚36、37から構成されている。クランプ脚36、37はばね部材によって離間方向に付勢され、これによってガイドワイヤー17を閉じ込んだクランプ顎38、39が相互に押圧される。一方のクランプ顎37には接触片40が設けられ、接触片40には心電計に至るケーブル22が接続されている。

【0019】図7には類似のクランプ部材18が示されている。ここでは、クランプ顎41、42は、弾性プラスチック製の曲げウェブ43とともに一体的に形成され、これはクランプ顎が相互に押圧されるように作用する。クランプ脚を相互に押圧することにより、クランプ部材は開放される。

【0020】図8には一体型スライドクランプ形態のクランプ部材18cが示され、これは側方に開口したクランプ隙間45を有し、導電性材料から形成されている。このスライドクランプ部材18cは図1及び図4のスライドクランプ部材24と類似の形態をなしている。しかし、ガイドワイヤー17をクランプしてそれをケーブル22に電気的に接続することのみに役立つようになっている。

【0021】図9はクランプ部材18dの他の実施形態を示す。このクランプ部材18dはケーブル22が取り付けられる金属接触シート40から実質的に形成され、これが非導電性プラスチック材料からなるハウジングブロック41に注塑されている。この一体的ハウジングブロック41は、ハウジングブロック41の2つのクランプアーム43、44を分離するスロット42を備えている。この2つのクランプアーム43、44はハウジングボディを介して弾性的に相互結合されている。狭幅のクランプアーム44が広幅のクランプアーム43から離れる方向に曲げられると、スロット42が広がりV字状の広がった状態44'となる。

【0022】金属接触シート40はハウジングブロック41内に注塑され、金属接触シート40の長手方向のエッジが広幅のクランプアーム43からスロット内方に向けて突出するようになっている。

【0023】スロット42から離間したハウジングブロック41の端部において、ケーブル22のワイヤー芯材は金属接触シート40の2つのクランプ舌片46によって電氣的及び機械的に金属接触シート40に接続されている。

【0024】このクランプ部材18dは、狭幅のクランプアーム44を広幅のクランプアーム43から離れるように手で広げることによりガイドワイヤー17に沿ってスリップされるようになっている。この状態において、クランプ部材18dはそのV字形状の開口スロット42を介してガイドワイヤー17に沿ってスリップされる。

最後に、狭幅のクランプアーム44を再び解放すると、スロット42が堅く狭くなってスロット42内にガイドワイヤー17がクランプされる。こうして、ガイドワイヤー17は金属接触シート40に再び押圧され、これによりガイドワイヤー17と金属接触シート40間の確実な電氣的接続が確保される。かかる構造のクランプ部材18dは、ガイドワイヤー17を移動させたり振ったりすることなく、ガイドワイヤー17に取り付けることができる。

【0025】金属接触シート40の先端部47は全ての縁が面取りされている。スロット42に対向する側を面取りすると、クランプ部材18dがスリップする際にガイドワイヤー17に引う掛からず、むしろガイドワイヤー17が面取り部分によってスロット42内に案内される。

【0026】図10及び図11は別の実施形態を示し、クランプ部材18eは図5に示されるロックコネクタ16上に螺合される保持部材50の一部となっている。クランプ部分51は図5に既に示されているように、スリット付きロックナット50に取付けられている。そのクランプアーム53、54は同一幅のクランプアーム53、54を分離するスロット52を有し、ロックナット50のスロット31と整列されている。一方のクランプアーム54には金属接触シート55が嵌め込まれ、これはクランプアーム54からスロット内方に向けて突出している。ケーブル22は半田付けによって金属接触シート55に電氣的及び機械的に接続されている。

【0027】ガイドワイヤー17からの信号を取り込むために、クランプ部材18eはガイドワイヤー17を側方にスライドする。こうして、ガイドワイヤー17はロックナット50及びクランプ部分51のスロット31、52内に押し込まれ、その後ロックナット50はロックコネクタ16に螺合される。その途中、ガイドワイヤー17はスロット52内にさらにねじ込まれてガイドワイヤー17は金属接触シート55に確実に押圧され、ガイドワイヤー17、金属接触シート55及びケーブル22の間に良好な電氣的接触が奏される。

【図面の簡単な説明】

【図1】 ECG信号の取り出し中のカテーテルセットを示す図である。

【図2】 図1において用いられるクランプ部材のクランプ状態を示す側面図である。

【図3】 解放された状態におけるクランプ部材の先端を示す図である。

【図4】 ガイドワイヤー及びカテーテルの位置を相互に固定するためのスライドクランプ部材を示す図である。

【図5】 カテーテルハブに取り付けられ、クランプ部材が連結される保持部材を示す図である。

【図6】 クランプ部材の他の実施形態を示す図である。

【図7】 クランプ部材の第3の実施形態を示す図である。

【図8】 剛体で導電性のスライドクランプの形態をなすクランプ部材を示す図である。

【図9】 拡開可能なクランプスロット脚を備えたクランプ部材の第4の実施形態を示す図である。

【図10】 カテーテルハブに取り付けられる保持部材を備えたクランプ部材の第5の実施形態を示す図である。

【図11】 図10のクランプ部材を示す平面図である。

【符号の説明】

- | | |
|------------------------|------------|
| 10 | カテーテル |
| 15 | カテーテルハブ |
| 17 | ガイドワイヤー |
| 18, 18a, 18b, 18c, 18d | クランプ部材 |
| 24 | スライドクランプ部材 |
| 30, 50 | 保持部材 |
| 31 | ロックナット |
| 38, 39 | クランプ顎 |
| 40 | 金属接触シート |
| 41, 42, 43, 44 | クランプアーム |
| 45 | クランプ隙間 |

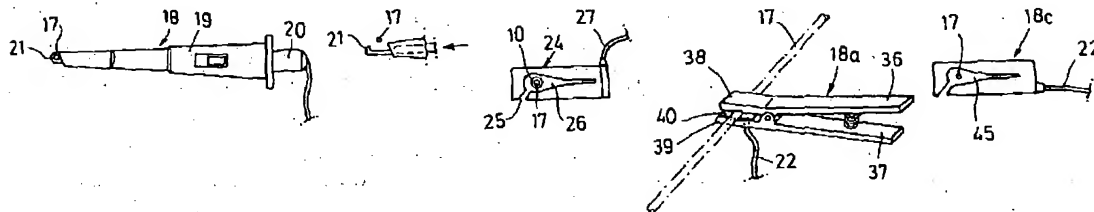
【図2】

【図3】

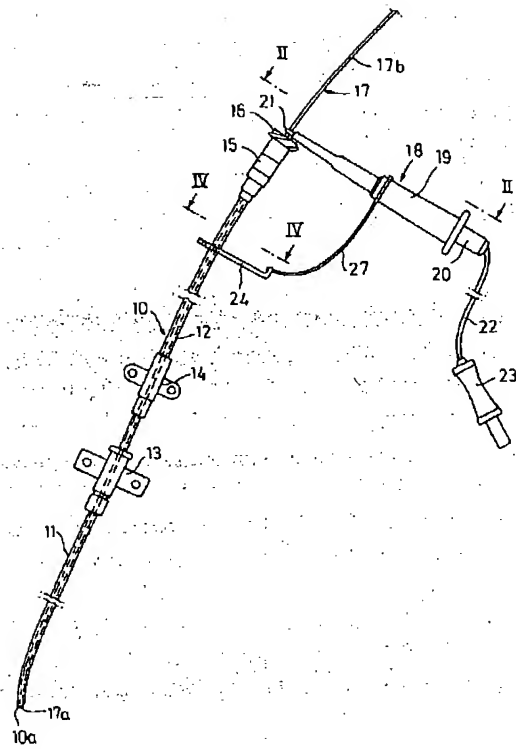
【図4】

【図6】

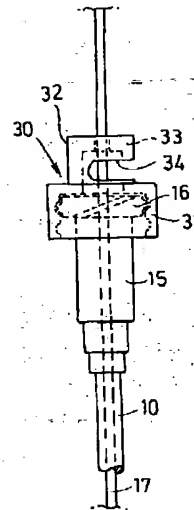
【図8】



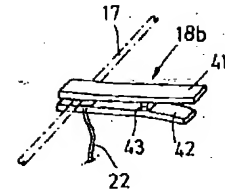
【図1】



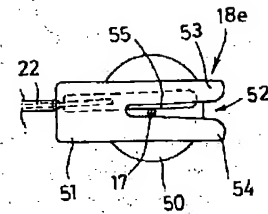
【図5】



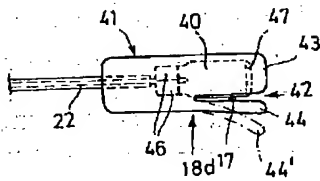
【図7】



【図11】



【図9】



【図10】

